

Aviso de segurança de campo
Uso do Catéter de balão Barrx™ 360 Express RFA, Modelo 64082
Instruções de uso Destaques de etapas de procedimento importantes

Fevereiro de 2018

Atenção: Gastroenterologistas, Cirurgiões gerais, GI ou Enfermeiros cirúrgicos e outros usuários dos catéteres 360 Express

Como empresa de tratamento de saúde líder, a Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) considera nossa responsabilidade fornecer a nossos clientes as informações relacionadas ao uso seguro e eficiente de nossos produtos. Nós ficamos cientes de duas situações onde o uso do catéter de balão RFA Barrx™ 360 express RFA de uma maneira que seja inconsistente com as instruções de uso (uso normal), resultou em eventos adversos, incluindo três perfurações esofágicas (primeira situação de uso anormal - detalhada no Anexo A), e uma taxa de estenose esofágica de 15% (segunda situação de uso anormal - detalhada no Anexo B). Essa notificação serve para reforçar as informações contidas nas Instruções de uso (anexas).

Ações que você deve tomar para essas duas situações:

- Ao usar o catéter de balão Barrx™ 360 express RFA, posicione e mova o catéter de balão sob visualização endoscópica direta. Durante a retirada, observe o balão e eletrodo em relação a qualquer interação com o tecido esofágico para assim garantir a remoção atraumática. Não avance ou retraia o catéter se resistência excessiva for encontrada. Observe as outras instruções e alertas mencionados na Instrução de uso e no Anexo A.
- Ao usar o catéter de balão Barrx™ 360 express RFA, *não omita* a etapa de limpeza esofágica e do catéter entre as duas ablações esofágicas. Observe as outras instruções e alertas mencionados na Instrução de uso e no Anexo B.
- Ao usar o catéter de balão Barrx™ 360 express RFA, siga *todas* as instruções de uso para reduzir a probabilidade de complicações.
- Certifique-se de que aqueles que utilizarem o catéter de balão Barrx™ 360 express RFA estejam familiarizados com as instruções de uso e etapas de procedimento recomendadas destacadas na Instrução de uso.
- Preencha o Formulário de confirmação.

Se você tiver questões sobre essas informações, o pessoal da Medtronic estará disponível para auxiliar você e sua equipe. Contate seu representante Medtronic local para mais informações.

Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) está comprometida em garantir a qualidade de produto, confiabilidade e segurança do paciente inigualáveis. Não hesite em me contatar sobre quaisquer questões.

Atenciosamente,



W. Scott Mazingo, M.D.
Diretor de Assuntos médicos
Gastrointestinal e Hepatologia

Apêndice A: Primeira situação de uso anormal

Há três casos de perfuração esofágica quando uma combinação de etapas/alertas nas Informações de uso do catéter de balão Barrx™ 360 express RFA não forem seguidas. Isso inclui: 1) remoção sem visualização endoscópica direta; 2) durante a retirada, o catéter não é observado em relação à interação com o tecido esofágico; 3) o dispositivo é avançado ou retraído apesar da resistência excessiva; e/ou 4) o dispositivo não é girado no sentido horário para reduzir o diâmetro do dispositivo.

Você recebeu uma cópia do folheto com Informações de uso com cada catéter de balão Barrx™ 360 express RFA, Modelo 64082, fornecido para sua comodidade. Esta comunicação, que inclui uma cópia das Informações de uso, deve chamar a atenção para a seção das Informações de uso que instrui o usuário sobre a inserção, retirada e manuseio apropriados do dispositivo.

Os alertas e instruções relacionados nas Instruções de uso incluem:

- *Sempre posicione ou mova o catéter de balão mediante visualização endoscópica direta*
- *Não avance ou retraia o catéter se resistência excessiva for encontrada.*
- *Antes de reposicionar ou remover, garanta a deflação completa do balão*

Instruções nº 8 Aplique uma pequena quantidade de gel lubrificante ao eixo do catéter de balão (não aplique o gel ao eletrodo ou balão) e introduza o catéter de balão sobre o fio guia de forma que ele esteja ~1 cm proximal ao TIM ou 1 cm proximal à lesão não tingida mais proximal (alinhada com a tatuagem proximal) na neoplasia de célula escamosa esofágica pelas medições de eixo de catéter. Durante a introdução, a rotação do dispositivo no sentido horário pode reduzir o diâmetro de dispositivo e auxílio na introdução. A hiper-extensão do pescoço pode também auxiliar na introdução do dispositivo.

Precaução

A rotação do dispositivo em um sentido anti-horário pode aumentar o diâmetro do dispositivo e resultar em dificuldades de inserção.

Instrução nº19 Após a confirmação de que o comprimento total da neoplasia de célula escamosa esofágica ou do esôfago de Barrett foi tratada, posicione o endoscópio imediatamente proximal ao balão e eletrodo de catéter de balão e garanta que o balão e o eletrodo estejam completamente colapsados. Desconecte o catéter do cabo de força e, então, retire o endoscópio e o catéter de balão e fio guia juntos como uma unidade. A rotação do dispositivo no sentido horário pode reduzir o diâmetro de dispositivo e auxílio na remoção. A hiper-extensão do pescoço pode também auxiliar na remoção do dispositivo.

Instruções nº 20 ... durante a remoção do dispositivo, o deslocamento axial do eletrodo pode ocorrer. Esse deslocamento pode ser corrigido ajustando manualmente o eletrodo antes da limpeza.

Atenção

Durante a retirada, observe o balão e eletrodo em relação a qualquer interação com o tecido esofágico para assim garantir a remoção atraumática.

Apêndice B: Segunda situação de uso anormal

Um estudo e informações de uso clínico sugere que uma taxa de estenose esofágica de aproximadamente 15% é vista quando um procedimento modificado é usado. Este procedimento modificado omite a limpeza do lúmen esofágico e catéter entre dois conjuntos de ablação de radiofrequência usando o catéter de balão Barrx™ 360 express RFA. Uma investigação interna demonstrou que a taxa de estenose geral para o catéter de balão Barrx™ 360 express RFA não é maior que o esperado, e seu uso anormal é o problema nesses casos.

Você recebeu uma cópia do folheto com Informações de uso com cada catéter de balão Barrx™ 360 express RFA, Modelo 64082, fornecido para sua comodidade. Essa comunicação, que inclui uma cópia das Informações de uso, deve chamar a atenção para a seção das Informações de uso que instrui o usuário sobre a limpeza do esôfago e dispositivo entre as ablações.

Instruções nº 20 Para esôfago de Barrett: Reconecte o catéter de balão ao cabo de força. Infle o balão e limpe a superfície do eletrodo em uma direção circunferencial com uma almofada limpa e úmida de 4" x 4" na direção das barras de eletrodo, então desinfe e prepare-o para reintrodução.

Instruções nº 21 Para esôfago de Barrett: Antes do segundo conjunto de ablações, é recomendado que a zona de tratamento seja limpa utilizando a tampa de limpeza do Barrx™ RFA ou outro dispositivo de fixação do endoscópio distal macio. Insira a extremidade distal do endoscópio na extremidade proximal da tampa de limpeza Barrx™ RFA e, então, avance o endoscópio na tampa até que a ponta do endoscópio esteja alinhada com a linha distal da cunha dentro da tampa. A extremidade mais longa da extremidade chanfrada deve ser posicionada na posição de 12 horas na visualização endoscópica. Água pode ser usada para lubrificar o endoscópio e tampa para facilitar o posicionamento, mas não use álcool ou gel lubrificante. Verifique para que a tampa de limpeza do Barrx™ RFA esteja fixada com segurança ao endoscópio antes do uso.

Instruções nº 22 Para esôfago de Barrett: Reintroduza o endoscópio e inspecione a zona de tratamento para completude do tratamento. Usando o endoscópio com irrigação e a tampa de limpeza do Barrx™ RFA, remova o coágulo da zona de coagulação. Irrigue com água. Evacue toda a irrigação e ar do estômago e esôfago.

Reinsira o fio guia. Remova o endoscópio.

Atenção

Falha em limpar o eletrodo de catéter de balão e o lúmen do esôfago tratado após a primeira passagem de tratamento pode resultar em áreas de sub-tratamento e/ou tratamento excessivo, e pode reduzir a eficiência e aumentar o risco de complicações.

Formulário de confirmação

Aviso de segurança de campo

Uso do Catéter de balão Barrx™ 360 Express RFA
Instruções de uso destacam as etapas de procedimento importantes

Formulário de confirmação e recebimento - Resposta é necessária

Preencha este formulário totalmente.

Data: _____

Nome da pessoa respondendo a este formulário: _____

Cargo: _____

Nº de telefone direto: _____

E-mail: _____

Nome da conta: _____

Número da conta: _____

Endereço de conta: _____

Cidade: _____ Estado: _____ Cep: _____

Li e entendi as instruções fornecidas e confirmo o recebimento da Notificação de segurança de campo de dispositivo médico em relação ao catéter de balão Barrx™ 360 express RFA assinado abaixo.

Também concordo em distribuir e comunicar estas informações importantes em minha unidade quando necessário.

Nome: (por extenso)

Assinatura:

Data:

Se você tiver qualquer dúvida em relação a este Aviso de segurança de campo de dispositivo médico, contate seu representante de vendas Medtronic.

**ENVIE ESTA CONFIRMAÇÃO POR E-MAIL (Página 5) PARA: monica.cwenke@medtronic.com
ou natalia.j.maia@medtronic.com**